Galantamin - 1 A Pharma® 8 mg Hartkapseln, retardiert
Galantamin - 1 A Pharma® 16 mg Hartkapseln, retardiert
Galantamin - 1 A Pharma® 24 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Galantamin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Galantamin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galantamin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Galantamin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Galantamin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Galantamin, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen, wodurch es immer schwerer wird, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Diese Auswirkungen werden vermutlich durch einen Mangel an „Acetylcholin“ ausgelöst, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin - 1 A Pharma erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma beachten?

Galantamin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin - 1 A Pharma einnehmen.
Dieses Arzneimittel wird nur bei der Alzheimer-Krankheit angewendet und ist bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung nicht empfohlen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Galantamin - 1 A Pharma kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, müssen Sie sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Vor der Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:
- Leber- oder Nierenprobleme
- Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, einen Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder ungleichmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z. B. Kalium)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Magen- oder Darmblockade
- Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Probleme bei der Kontrolle von Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen [extrapyramidale Störung])
- Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Galantamin - 1 A Pharma für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich an Magen, Darm oder Blase operiert wurden. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Galantamin - 1 A Pharma nicht für Sie geeignet ist.

Galantamin - 1 A Pharma kann Gewichtsverlust verursachen. Wenn Sie Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Galantamin - 1 A Pharma wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Galantamin - 1 A Pharma soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:
- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (wenn es gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen eingenommen wird)

Einige Arzneimittel können bei Personen, die Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen ungleichmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzerkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV“)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko von Geschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galantamin - 1 A Pharma, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

Galantamin - 1 A Pharma kann einige Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Galantamin - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn Sie noch Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung mit Galantamin - 1 A Pharma dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin - 1 A Pharma bei Ihnen Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Galantamin - 1 A Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, retardiert, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Galantamin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Hartkapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen unter „Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen auf die Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert.“

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Sie werden die Behandlung mit Galantamin - 1 A Pharma mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis allmählich in 4-wöchigen oder längeren Zeitabständen erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg einmal täglich.
Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Ihr Arzt muss Sie während der Behandlung mit Galantamin - 1 A Pharma regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen richtig wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Galantamin - 1 A Pharma-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen auf die Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert
Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert, umzustellen:
- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert, ein.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Wie ist Galantamin - 1 A Pharma einzunehmen
Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden.
Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt als Ganzes schlucken - den Inhalt NICHT zerkauen oder zerkleinern.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Galantamin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin - 1 A Pharma mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galantamin - 1 A Pharma eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Hartkapseln und die Packung mit. Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können umfassen:
- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Falls sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma aufhören. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen, einschließlich:
- Schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und die Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautrötungen mit kleinen eitergefüllten Pusteln, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthemische Pustulose)
- Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann.

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen).

Herzprobleme einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist ungleichmäßig). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Galantamin - 1 A Pharma einnehmen, gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Galantamin - 1 A Pharma sofort beenden und sofort Hilfe suchen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Zusätzliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit und Erbrechen

Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei Dosiserhöhung auf. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktion
- keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln, oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block I. Grades)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut
- Probleme bei der Kontrolle von Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- Albträume

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Herzrhythmusstörungen (kompletter atrioventrikulärer Block)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Galantamin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Galantamin - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
  8 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  16 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  24 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Retardtablette: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Hypromellose, Carbomer 971, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171); bei 16 mg und 24 mg Hartkapseln zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
  Schwarze Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid

Wie Galantamin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

8 mg: Weiße Hartkapseln mit dem Aufdruck „G8“ auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus einer weißen ovalen Retardtablette. Die Kapsellänge beträgt 17,6 - 18,4 mm.
16 mg: Rosafarbene Hartkapseln mit dem Aufdruck „G16“ auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus zwei weißen ovalen Retardtabletten. Die Kapsellänge beträgt 19,0 - 19,8 mm.
24 mg: Orange-rosa Hartkapseln mit dem Aufdruck „G24“ auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus drei weißen ovalen Retardtabletten. Die Kapsellänge beträgt 23,8 - 24,6 mm.

Die Hartkapseln sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blistern und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

KRKA, d.d. Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Galantamin - 1 A Pharma 8/-16/-24 mg Hartkapseln, retardiert
Niederlande:	Galantamine Sandoz retard 8/-16/-24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Österreich:	Galantamin Sandoz 8/-16/-24 mg – Retardkapseln
Spanien:	Galantamina Sandoz 8/-16/-24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!